

第9条（記録の閲覧）

甲は乙が行うモニタリングおよび監査並びに薬物治験審査委員会および国内外の規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第 10 条（結果の報告）

甲は治験が終了し、又はこれを中断あるいは中止したときは、乙に対しその結果を文書により報告する。

第 11 条（症例報告書の提出）

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確に症例報告書を作成し、乙に提出する。

第 12 条（機密保持と発表）

(1) 甲は治験に関し、乙から提供された資料(丙を通じて提出された資料を含む)並びに治験の結果得られた情報を外部に発表する場合に際してはあらかじめ乙の承諾を得なければならない。但し、乙の承諾を得た後は、甲が上記情報等を学術的意図に基づき専門の学会等外部に報告発表する場合は、乙・丙はこれに積極的に協力しなければならない。

(2) 乙・丙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請の目的で使用する
ことができる。なお、乙・丙が臨床試験報告の内容の一部又は、全部につき学術宣伝資料と
してこれを利用する等、外部に発表するに際してあらかじめ甲の承諾を得なければならない。

(3) 甲は、本治験総括報告書作成完了の翌日から起算し 〇ヶ月以降、甲と乙は協議の上、本治験によって得られた研究成果について公表する(以下「研究成果の公表」という。)。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

ヶ月以上：「ヶ月」とは、各契約時に甲と乙が協議の上、期間を決めることができることを示す。

第 13 条（結果の帰属）

本治験を実施することで得られた知的所有権および研究成果は乙に帰属するものとする。

第14条（その他）

本契約の定めのない事項その他疑義を生じた事項は、そのつど甲・乙誠意をもって協議・決定する。

上記契約締結の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名押印のうえ各 1 通を保有する。

平成 年 月 日

甲 東京都葛飾区青戸 6 丁目 4 1 番 2 号
東京慈恵会医科大学附属青戸病院
院長 伊 藤 洋 印

乙 所在地 _____
 会社名 _____
 代表者 _____ 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施にあたっては各条を遵守いたします。

平成 年 月 日

治験責任医師 _____ 印